


VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 13733WO/cf	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/011572	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 14.10.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 15.10.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/72		
Anmelder PARI GMBH		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 1 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 10.10.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 07.02.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Epskamp, S Tel. +31 70 340-2857	



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

 Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/011572

IAP20 Rec'd PCT/PTO 14 APR 2006

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

12-24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

1-11 eingegangen am 10.10.2005 mit Telefax

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
 4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

Best Available Copy

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-24 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-24 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-24 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Best Available Copy

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 02/094217 A

D2: US 6,083,922 A

D3: US 6,387,886 B

Neuheit

- 1 - Der Gegenstand der Ansprüche 1-24 ist als neu zu betrachten (Artikel 33(2) PCT).
- 2 - Die Dokumente D1 (Seite 5, Zeile 27 - Seite 6, Zeile 7; Seite 11, Zeile 24 - Seite 12, Zeile 11; Beispiel 3; Ansprüche), D2 (Spalte 2, Zeilen 36-67; Spalte 9, Zeile 61 - Spalte 11, Zeile 4; Ansprüche) und D3 (Spalte 4, Zeilen 7-56; Spalte 6, Zeilen 44-54; Anspruch 22) offenbaren Tobramycinlösungen in 0,225% NaCl.

Erfinderische Tätigkeit

- 3 - Das Dokument D1 wird als nächste Stand der Technik angesehen. Es offenbart (Seite 5, Zeile 27 - Seite 6, Zeile 7; Seite 11, Zeile 24 - Seite 12, Zeile 11; Beispiel 3; Ansprüche) eine Lösung von einem Aminoglycosid, vorzugsweise Tobramycin, in 0,225% NaCl.

Beispiel 3 zeigt eine Lösung von 120 mg/ml Tobramycin in 0,225% NaCl. Der pH-Wert wird auf 6,0 eingestellt, offensichtlich mit einem sauren Hilfstoff.

Die Zubereitung des heutigen Anspruchs 1 unterscheidet sich von D1 darin, dass sie maximal 2 mg/ml Natriumchlorid enthält.

Die von dem Anspruch 1 zu lösende Aufgabe könnte darin gesehen werden, dass eine Tobramycinzusammensetzung mit einer verbesserten lokalen Verträglichkeit bereitgestellt wird.

Für den Anspruch 1 kann eine erfinderische Tätigkeit anerkannt werden, da aus D1, D2 oder D3 keinen Hinweis zu entnehmen ist, zur Lösung der Aufgabe die Salzkonzentration zu erniedrigen. Es werden nur höhere Salzkonzentrationen vorgeschlagen.

- 4 - Damit erfüllen die Ansprüche 1-24 die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT.

Gewerbliche Anwendbarkeit

- 5 - Die Ansprüche 1-24 erfüllen die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT.

Best Available Copy

1. Sterile, flüssige Zubereitung in Form einer wässrigen Lösung für die Applikation als Injektionslösung oder Aerosol enthaltend etwa 80 mg/ml bis 120 mg/ml Tobramycin und einen sauren Hilfsstoff, dadurch gekennzeichnet, dass sie maximal 2 mg/ml Natriumchlorid enthält.
2. Zubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie weitgehend frei von Natriumchlorid ist.
3. Zubereitung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens ein weitgehend neutrales Isotonisierungsmittel enthält.
4. Zubereitung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Isotonisierungsmittel ein Magnesiumsalz, ein Calciumsalz, ein Zucker oder ein Zuckeralkohol ist.
5. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen pH-Wert von etwa 5,5 bis etwa 6,5.
6. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der saure Hilfsstoff Schwefelsäure oder Salzsäure ist.
7. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens einen oberflächenaktiven Hilfsstoff enthält.
8. Zubereitung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der oberflächenaktive Hilfsstoff ein Phospholipid ist.
9. Zubereitung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie als weiteren oberflächenaktiven Hilfsstoff Tyloxapol enthält.
10. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie bei Raumtemperatur eine dynamische Viskosität von etwa 1,6 bis 2,0 mPa·s und eine Osmolalität von etwa 200 bis 300 mOsmol/l besitzt.
11. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ihre Osmolalität etwa 230 bis 280 mOsmol/l beträgt.